

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION  
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international



(43) Date de la publication internationale  
16 janvier 2003 (16.01.2003)

PCT

(10) Numéro de publication internationale  
**WO 03/003949 A2**

(51) Classification internationale des brevets<sup>7</sup> : **A61F 2/24**

(21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR02/02352

(22) Date de dépôt international : 4 juillet 2002 (04.07.2002)

(25) Langue de dépôt :

français

(26) Langue de publication :

français

(30) Données relatives à la priorité :

01/08898

4 juillet 2001 (04.07.2001)

FR

(71) Déposant et

(72) Inventeur : **SEGUIN, Jacques** [FR/FR]; COREVALVE,  
27 rue Joubert, F-75008 PARIS (FR).

(81) États désignés (*national*) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (*régional*) : brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

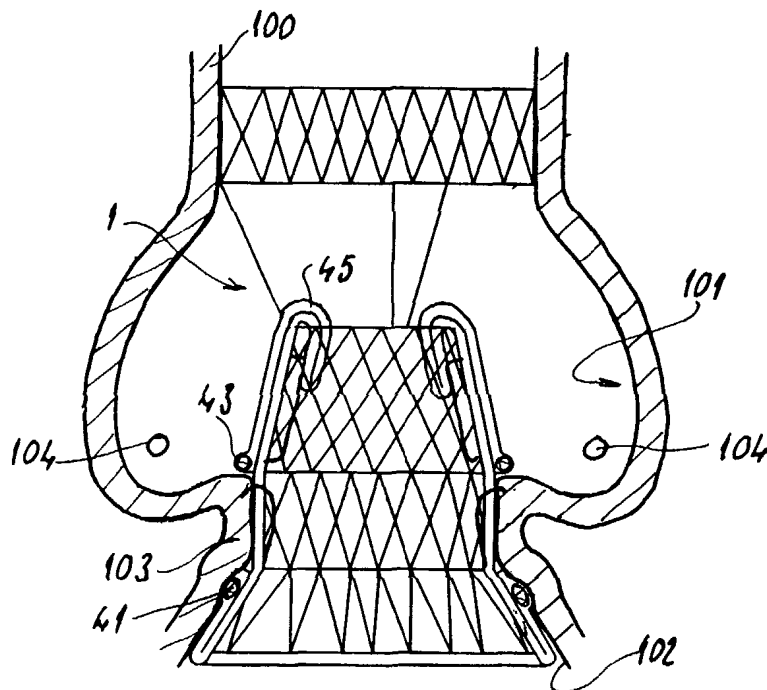
Publiée :

— sans rapport de recherche internationale, sera republiée dès réception de ce rapport

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: KIT ENABLING A PROSTHETIC VALVE TO BE PLACED IN A BODY ENABLING A PROSTHETIC VALVE TO BE PUT INTO PLACE IN A DUCT IN THE BODY

(54) Titre : ENSEMBLE PERMETTANT LA MISE EN PLACE D'UNE VALVE PROTHETIQUE DANS UN CONDUIT CORPOREL



(57) Abstract: The kit (1) comprises a prosthetic valve (4) which is to be implanted and a stent (2). According to the invention, the valve (4) and the stent (2) are made in such a way that when the stent (2) is expanded, the valve (4) is situated outside the zone(s) (10, 11, 14) of the stent (2) which are to be expanded.

(57) Abrégé : Cet ensemble (1) comprend la valve prothétique (4) à implanter et un stent (2). Selon l'invention, la valve (4) et le stent (2) sont conformés de telle sorte que la valve (4) est située, au moment où est réalisée l'expansion du stent (2), en dehors de la ou des zones (10, 11, 14) du stent (2) devant être expansées.

WO 03/003949 A2



---

*En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.*

## ENSEMBLE PERMETTANT LA MISE EN PLACE D'UNE VALVE PROTHETIQUE DANS UN CONDUIT CORPOREL

La présente invention concerne un ensemble permettant la mise en place d'une valve prothétique dans un conduit corporel, notamment une valve  
5 cardiaque et en particulier une valve aortique.

Les documents WO 91/17720, WO 98/29057 et EP 1 057 460 décrivent chacun un tel ensemble, comprenant :

- la valve prothétique à planter ;
- une armature radialement expansible, dite "stent", propre, à l'état  
10 expansé, à prendre appui contre la paroi du conduit corporel à équiper, cette prise d'appui permettant d'immobiliser ce stent par rapport à cette paroi ; et
- des moyens de fixation de la valve au stent.

La mise en place du stent permet ainsi le montage de la valve dans le conduit corporel, éliminant la nécessité d'un abord par l'extérieur et donc d'une  
15 intervention chirurgicale directe.

Cette technique toutefois a pour inconvénients essentiels d'induire un risque d'endommagement de la valve par le ballonnet utilisé pour réaliser l'expansion du stent, et de limiter la force d'expansion qu'il est possible d'imprimer au stent. Cette limitation a une répercussion sur l'ancrage du stent, rendant  
20 possible un déplacement dudit ensemble. Cette limitation a également une répercussion sur l'étanchéité du stent au niveau de l'anneau valvulaire, qui est particulièrement affectée lorsque des zones calcifiées confèrent à l'anneau valvulaire une forme irrégulière et/ou une certaine rigidité.

Un autre inconvénient de la technique antérieure est de lier  
25 directement les commissures des valvules au stent. Il en résulte qu'une expansion du stent, et donc de la valve, différente de celle prévue peut entraîner une mauvaise coaptation des valvules et donc un fonctionnement défectueux de la valve. Le stent doit par conséquent faire l'objet d'une expansion prédéterminée qui empêche, ou rend difficile, l'adaptation de ce stent à la variabilité anatomique.

30 La technique antérieure a également pour inconvénients, en cas d'implantation d'une valve aortique, de nécessiter un positionnement très exact du stent dans l'aorte afin que la valve se trouve placée en regard de l'anneau valvulaire natif, et d'induire un risque de bouchage des orifices des artères coronaires débouchant au niveau des ostia coronaires.

35 La présente invention vise à remédier à ces différents inconvénients.  
L'ensemble qu'elle concerne comprend, de manière connue en soi :

- la valve prothétique à implanter ;
  - une armature radialement expansible, dite "stent", comprenant au moins une zone destinée à être expansée pour permettre à ce stent, à l'état expansé, de prendre appui contre la paroi du conduit corporel à équiper, cette
- 5 prise d'appui permettant d'immobiliser ce stent par rapport à cette paroi ; et
- des moyens de montage de la valve par rapport au stent, permettant de relier la valve au stent de telle sorte que la mise en place du stent permette le montage de la valve dans le conduit corporel,
- 10 des moyens d'expansion tel qu'un cathéter à ballonnet étant prévus pour provoquer l'expansion du stent au niveau du site d'implantation.
- Selon l'invention, la valve et le stent sont conformés de telle sorte que la valve est située, au moment où est réalisée l'expansion du stent, en dehors de la ou des zones du stent soumises auxdits moyens d'expansion.
- 15 L'invention consiste ainsi à séparer la valve et cette ou ces zones à expanser, de sorte que l'expansion du stent peut être réalisée avec une force d'expansion adaptée à un parfait ancrage de ce stent dans la paroi du conduit corporel à équiper, et sans aucun risque de destruction ou d'altération de la valve.
- 20 Selon une possibilité, le stent comprend une zone de montage de la valve, qui est distincte de la ou des zones du stent à expanser, et lesdits moyens de montage relient la valve à cette zone de montage.
- L'expansion du stent provoque alors le déploiement de la valve.
- 25 Selon une autre possibilité, lesdits moyens de montage sont conformés de telle sorte que la valve est mobile axialement par rapport au stent entre une position de non-implantation dans laquelle elle se trouve en dehors de la ou des zones du stent devant être expansées, et une position d'implantation, qu'elle peut atteindre après expansion du stent dans le conduit corporel, dans laquelle elle est immobilisée axialement par rapport au stent.
- 30 La valve peut alors former un sous-ensemble séparé du stent avant la mise en place de ce stent dans le conduit corporel, et peut être mise en place dans le stent une fois celui-ci implanté. Alternativement, la valve est reliée au stent avant la mise en place de ce stent dans le conduit corporel à traiter, et est par conséquent introduite dans ce conduit avec le stent ; lesdits
- 35 moyens de montage comprennent alors des moyens de déplacement pour, une fois l'expansion du stent réalisée, déplacer la valve entre ladite position de non-implantation et ladite position d'implantation.

Lesdits moyens de montage peuvent alors comprendre une ou plusieurs des dispositions suivantes :

- des organes d'accrochage tels que des pointes, des crochets ou des griffes montés sur la valve, propres à être insérés dans la paroi délimitant ledit conduit corporel ; ces organes d'accrochage peuvent être orientés radialement par rapport à la valve, de manière à pouvoir être insérés dans ladite paroi lors du déploiement radial de la valve, ou peuvent être orientés tangentiellement par rapport à la valve, de manière à pouvoir être insérés dans ladite paroi lors d'un pivotement de la valve autour de son axe ou lors d'un mouvement longitudinal par rapport au stent ;
- des vésicules ruptibles remplies de colle biologique ou autre produit adhésif approprié, placées sur la face externe de la valve, ces vésicules étant propres à se rompre lorsque la valve est amenée dans sa position d'implantation, notamment par écrasement entre la valve et le stent ;
- au moins un bandeau ou un fil circulaire ou hélicoïdal intégré dans la paroi périphérique de la valve, présentant une mémoire de forme telle qu'il maintient la valve plaquée contre le stent dans la position d'implantation de cette valve ;
- des conduits aménagés dans, ou fixés sur, la paroi périphérique de la valve et des tiges aménagées sur le stent, ou inversement, ces tiges pouvant être engagées et pouvant coulisser au travers de ces conduits lors du passage de la valve de sa position de non-implantation à sa position d'implantation, des moyens tels que des crochets pouvant être prévus pour immobiliser ces conduits par rapport à ces tiges dans ladite position d'implantation ; des fils peuvent être reliés aux extrémités desdites tiges et peuvent passer au travers desdits conduits, pour guider facilement ces tiges dans ces conduits.

De préférence, les moyens de montage de la valve par rapport au stent sont conformés de manière à permettre, au-delà d'un seuil d'expansion du stent, une expansion différente de la valve et du stent, de sorte qu'une variation dans le degré d'expansion du stent n'a pas d'incidence sur le degré d'expansion de la valve.

La valve n'est ainsi pas reliée directement au stent, et n'est en particulier pas reliée au stent au niveau des commissures de ses valvules ; elle peut présenter, en position expansée du stent, un diamètre prédéterminé qui lui est propre, indépendant du diamètre du stent. Après implantation, la valve a

donc une configuration permettant son bon fonctionnement quel que soit le degré d'expansion du stent, et cette expansion du stent peut être adaptée à la variabilité anatomique rencontrée au niveau du site d'implantation.

Le stent et/ou la valve peuvent comprendre un ou plusieurs  
5 éléments limitant le diamètre maximal d'expansion de la valve, notamment au niveau des points commissuraux de cette valve. Ces éléments peuvent être des fils longitudinaux que comprend le stent ou un élément d'armature que comprend la valve.

De préférence, la valve présente une paroi périphérique d'un  
10 diamètre non constant dans le sens axial, notamment une forme tronconique dont le diamètre se réduit dans la direction distale, et la zone du stent destinée à recevoir cette paroi périphérique de la valve présente une forme correspondant à celle de cette paroi périphérique.

Cette paroi périphérique et cette zone du stent définissent ainsi une  
15 position déterminée de montage de la valve dans le stent, et assurent le maintien en position de la valve dans le stent.

Le stent présente avantageusement une portion médiane de diamètre plus réduit que ses portions d'extrémité. Il peut notamment présenter une forme générale en deux troncs de cône inversés ou en diabololo.

20 Dans le cas où l'ensemble selon l'invention permet le montage d'une valve aortique, le stent présente ainsi un éloignement de la paroi du conduit corporel, notamment par une forme conique ou en diabololo, permettant le passage du fluide corporel vers les coronaires au niveau des ostia coronaires. La valve présente une forme correspondant à la zone du stent au  
25 niveau de laquelle elle est destinée à être montée.

Avantageusement,

- la valve présente une paroi périphérique ;
- le stent présente, dans le prolongement, du côté distal, de la zone du stent destinée à recevoir la valve, une portion rabattable ; cette portion  
30 rabattable est mobile entre une position étendue, dans laquelle elle se trouve dans le prolongement de ladite zone du côté distal, et une position rabattue, dans laquelle elle est placée contre la face interne de la paroi périphérique de la valve et emprisonne cette paroi périphérique entre elle et ladite zone du stent, et  
35 - des moyens de maintien sont prévus pour maintenir cette portion rabattable dans cette position rabattue.

La paroi périphérique de la valve est ainsi plaquée contre le stent, ce qui assure l'étanchéité de la valve par rapport au stent.

Selon une forme de réalisation préférée de l'invention dans ce cas, lesdits moyens de maintien sont constitués par un fil en un matériau rigide mais  
5 présentant un degré de souplesse élastique, tel qu'un matériau métallique, ayant une forme ondulée et s'étendant sur l'ensemble de la circonférence de ladite portion rabattable.

De préférence, le stent comprend une gaine en un matériau biocompatible imperméable, le recouvrant au moins partiellement.

10 Cette gaine forme à la fois une base de fixation pour la valve et un moyen d'étanchéité entre le stent et la paroi du conduit corporel.

La gaine peut avantageusement présenter des ouvertures latérales, propres à venir en regard des ostia coronaires au moment de l'implantation et permettant ainsi d'éviter toute zone de stagnation ou de non-  
15 circulation du sang.

Avantageusement, dans le cas où l'ensemble selon l'invention comprend ladite portion rabattable, cette portion rabattable est constituée par un prolongement de ladite gaine, qui forme un manchon au-delà de ladite zone du stent destinée à recevoir la valve.

20 Une parfaite étanchéité est ainsi obtenue entre la valve et le stent.

De préférence, le stent présente, fixée sur ladite gaine, au moins une chambre périphérique gonflable, pouvant être gonflée de manière à former un joint assurant l'étanchéité entre le stent et la paroi du conduit corporel à équiper.

25 Cette étanchéité est ainsi assurée nonobstant la présence éventuelle de portions calcifiées conférant à un anneau cardiaque une forme irrégulière.

Avantageusement dans ce cas, le stent présente deux chambres périphériques gonflables placées de part et d'autre de la portion du stent destinée à prendre appui contre un anneau valvulaire cardiaque.  
30

Le stent peut présenter une portion cylindrique, propre à prendre appui contre un anneau valvulaire cardiaque, et une portion distale, reliée à cette portion cylindrique.

35 Cette portion distale forme au moins en partie ladite zone destinée à recevoir la paroi périphérique de la valve. Elle a pour avantage que ladite paroi en matériau biocompatible imperméable se trouve, au niveau de cette

portion, à distance de la paroi du conduit corporel, ce qui, dans le cas d'implantation d'une valve aortique, permet d'éliminer le risque de masquer les ostia coronaires.

5 Le stent peut également présenter une portion proximale tronconique ou évasée, dont le diamètre va en se réduisant dans la direction distale, propre, dans le cas de l'implantation d'une valve cardiaque, à prendre appui contre la paroi du ventricule ou de l'oreillette correspondante du cœur.

Cette portion proximale permet de définir la position du stent, et donc ultérieurement de la valve, par rapport à la zone d'implantation. Elle  
10 contribue également à assurer une parfaite immobilisation du stent.

Le stent peut également présenter une portion supplémentaire d'appui reliée par des tiges filiformes à ladite portion distale ou à ladite portion cylindrique, ces tiges filiformes ayant des longueurs telles que cette portion supplémentaire d'appui est placée au-delà des ostia coronaires.

15 Selon une caractéristique supplémentaire, le stent présente des crochets mobiles entre une position de retrait, qu'ils occupent avant expansion du stent, et une position de déploiement, dans laquelle ils sont amenés lors du déploiement du stent et dans laquelle ils sont insérés dans une paroi délimitant le conduit corporel.

20 Le stent peut en outre présenter une portion proche de l'anneau valvulaire, ou en regard ou sur cet anneau valvulaire, ayant une force radiale élevée, c'est-à-dire une force radiale permettant de gommer les irrégularités anatomiques locales, comme par exemple des calcifications, et ce dans le but de renforcer l'étanchéité de la jonction entre le stent, la gaine et la paroi du  
25 conduit traité.

Cette portion peut être déployée à l'aide d'un système d'expansion à force radiale élevée et peu compliant, par exemple un ballonnet.

Pour sa bonne compréhension, l'invention est à nouveau décrite ci-dessous en référence au dessin schématique annexé représentant, à titre  
30 d'exemples non limitatifs, trois formes de réalisation possibles de l'ensemble qu'elle concerne.

La figure 1 est une vue de côté d'une armature expansible, dite "stent" qu'il comprend ;

la figure 2 est une vue en coupe longitudinale d'une gaine qu'il  
35 comprend, selon une première forme de réalisation ;

la figure 3 est une vue en coupe longitudinale d'une valve cardiaque qu'il comprend, selon cette première forme de réalisation ;

la figure 4 est une vue d'un détail du stent, à échelle agrandie ;

la figure 5 est une vue d'un autre détail du stent, à échelle  
5 agrandie, dans un état de non-expansion du stent ;

la figure 6 est une vue du même détail, en coupe selon la ligne VI-VI de la figure 5 ;

la figure 7 est une vue similaire à la figure 5, dans un état d'expansion du stent ;

10 la figure 8 est une vue du même détail, en coupe selon la ligne VIII-VIII de la figure 7 ;

la figure 9 est une vue en coupe longitudinale de l'ensemble selon l'invention, après implantation dans une aorte ;

la figure 10 est une vue en coupe longitudinale de la gaine et de la  
15 valve que comprend l'ensemble selon l'invention, selon une deuxième forme de réalisation, avec le cathéter permettant d'amener la valve dans cette gaine ;

la figure 11 est une vue en perspective de la valve selon la deuxième forme de réalisation ;

la figure 12 est une vue similaire à la figure 10, après mise en place  
20 de la valve ;

la figure 13 est une vue similaire à la figure 9, de l'ensemble selon une troisième forme de réalisation ;

la figure 14 est une vue en perspective de la valve susceptible d'être mise en place dans le stent montré sur la figure 13, et

25 les figures 15 à 17 sont des vues de l'ensemble selon la troisième forme de réalisation, en coupe selon respectivement les lignes XV-XV, XVI-XVI et XVII-XVII de la figure 13.

Dans ces trois formes de réalisation, les éléments ou parties identiques ou similaires, qui se retrouvent d'une forme de réalisation à l'autre,  
30 sont désignés par les mêmes références numériques.

Les figures 1 à 3 représentent respectivement une armature expansible 2, dite "stent", une gaine 3 et une valve prothétique 4. Ce stent 2, cette gaine 3 et cette valve 4 composent un ensemble 1, visible sur la figure 9, permettant la mise en place de la valve 4 dans une aorte 100, montrant  
35 l'emplacement des ostia coronaires 101 et la naissance des coronaires 104.

En référence à la figure 1, il apparaît que le stent 2 comprend successivement, d'une extrémité axiale à l'autre, dans le sens proximal / distal, une portion proximale tronconique 10, une portion cylindrique proximale 11, une portion tronconique distale 12, plusieurs tiges de liaison 13 et une portion  
5 cylindrique distale 14.

Ce stent 2 est en matériau métallique, en acier ou en alliage à mémoire de forme. Ce matériau à mémoire de forme peut notamment être celui connu sous la dénomination "NITINOL".

Les portions 10 à 12 et 14 sont constituées d'un réseau de  
10 filaments formant des mailles juxtaposées en forme de losange ou, pour la portion 10, en forme de triangle. Le matériau constituant le stent 2 est tel que ces mailles peuvent passer d'une configuration contractée, dans laquelle les filaments sont proches les uns des autres, conférant aux mailles une forme allongée, à une configuration expansée, visible sur la figure 1 et sur la figure 7  
15 en détail, dans laquelle les filaments sont écartés les uns des autres.

Dans la configuration contractée, l'ensemble 1 peut être introduit dans l'aorte 100 au moyen d'un cathéter, jusqu'à la zone au niveau de laquelle la valve prothétique 4 doit être implantée ; dans la configuration expansée, le stent 2 prend appui contre l'aorte 100, la paroi 102 du ventricule et l'anneau  
20 valvulaire natif 103 de la manière montrée par la figure 9, de telle sorte qu'il permet l'implantation de la valve 4 en lieu et place de la valve native, cette dernière ayant préalablement été supprimée si nécessaire.

En référence aux figures 1 et 9, il apparaît que la portion 10 a un diamètre allant en se réduisant dans la direction distale, cette portion 10 étant  
25 conformée pour, à l'état expansé, prendre appui contre la paroi 102 du ventricule du coeur.

La portion 11 présente, à l'état expansé, un diamètre tel qu'elle est à même de prendre appui contre l'anneau valvulaire natif 103 et une force radiale telle qu'elle peut repousser la valve native (ou ses résidus après  
30 exérèse partielle) contre l'anneau 103 de façon à assurer l'étanchéité à cet endroit. Cette portion 11 présente des crochets 15 déployables, visibles plus particulièrement sur les figures 5 à 8. Ces crochets 15 permettent l'ancrage du stent 2 à l'aorte 100 au travers de la gaine 3.

Comme le montrent les figures 5 et 6, chaque crochet 15 s'étend  
35 dans le sens longitudinal d'une maille, en étant relié de manière pivotante à une zone proximale 16 de raccordement de deux filaments proximaux 17. Ce

crochet 15 présente une extrémité libre 15a recourbée et effilée, et une face 15b tournée vers l'intérieur du stent 2, de forme arrondie. La zone distale 18 de raccordement des deux autres filaments 19 située du côté opposé à la base du crochet 15 est à même de venir porter, au cours de l'expansion du stent 2, sur  
5 cette face 15b, ainsi que cela se déduit de la comparaison des figures 6 et 8. L'appui de cette zone 18 le long de cette face 15b permet de déployer le crochet 15 radialement vers l'extérieur du stent 2 et de maintenir ce crochet 15 en position déployée, dans laquelle son extrémité effilée 15a est insérée dans la paroi de l'anneau 103. Les crochets peuvent avoir une forme en hameçon  
10 afin d'empêcher leur retrait.

La portion 12 est directement reliée à la portion 11 et présente un diamètre allant en se réduisant dans la direction distale. Cette portion 12 est destinée à s'étendre au niveau des ostia coronaires 101 et à recevoir la valve 4. Sa forme tronconique permet de maintenir la gaine 3 à distance des ostia  
15 coronaires 101 et donc de prévenir tout risque de recouvrement des orifices 104 des coronaires qui débouchent dans ceux-ci.

La portion 12 comprend en outre une série de bras internes 25 visibles plus particulièrement sur la figure 4. Chaque bras 25 est relié par son extrémité proximale à une zone de jonction 16 de deux filaments proximaux 17  
20 d'une maille, à proximité de la portion 11, et présente une extrémité distale recourbée 25a. Ces bras 25 sont inclinés vers l'intérieur de la portion 12 avant mise en place de la valve 4 sur le stent 2, et la figure 4 montre que, dans cette position, ils peuvent recevoir la valve 4. Celle-ci comprend en effet une paroi périphérique 30 dans laquelle sont aménagés des tunnels longitudinaux 31  
25 propres à recevoir les bras 25 ; ces derniers peuvent ensuite être rabattus contre la paroi de la portion 12, soit par déformation du matériau constituant les bras 25 et/ou la portion 12, soit par mémoire de forme lorsqu'un matériau à mémoire de forme est utilisé. Ces bras 25 permettent ainsi de monter la valve 4 dans la portion 12, comme montrée sur la figure 9.

30 Les tiges de liaison 13 relient le bord distal de la portion 12 au bord proximal de la portion 14. Elles sont régulièrement disposées sur la périphérie du stent 2 et, comme le montre la figure 9, ont une longueur suffisante pour que la portion 14 soit placée, après implantation, au-delà des ostia coronaires 101.

L'écartement de ces tiges 13 peut être bridé par un élément annulaire permettant de limiter le diamètre supérieur de la valve 4 à une taille prédéfinie.

5 La portion 14 présente quant à elle, à l'état expansé, un diamètre légèrement supérieur au diamètre interne de l'aorte 100, et vient en appui contre la paroi de cette dernière une fois le stent 2 mis en place. Cette portion 14 peut être équipée de crochets 15.

La gaine 3 est en un matériau biocompatible imperméable, tel que du tissu péricardique, du matériau connu sous la dénomination "DACRON" ou  
10 un polymère, tel que le polyuréthane, et présente des portions 35, 36 et 37. Ces portions 35, 36 et 37 sont propres à être reliées respectivement aux portions 10, 11 et 12, et à épouser étroitement ces portions 10 à 12, à l'état expansé de celles-ci. La liaison entre la gaine 3 et les portions 10 à 12 est réalisée, au moment de l'assemblage de l'ensemble 1, par des coutures. La  
15 liaison peut également être réalisée par moulage d'un matériau polymérique.

Du côté proximal, la gaine 3 présente un rabat 40 s'étendant sur la face extérieure de la portion 35. Ce rabat 40 comporte, à proximité de son bord libre, une chambre périphérique gonflable 41. Cette chambre 41 peut être  
20 gonflée de manière à former un joint assurant une étanchéité entre la gaine 3 et la paroi du ventricule 102, sur le côté proximal de l'anneau valvulaire natif 103.

Du côté distal, la gaine 3 présente un rabat 42 s'étendant sur la face extérieure de la portion 12. Ce rabat 42 comporte, à proximité de son bord libre, une chambre périphérique gonflable 43, similaire à la chambre 41 et  
25 pouvant être gonflée de la même manière que cette dernière. Cette chambre 43 assure une étanchéité entre la gaine 3 et l'anneau 103, du côté distal de celui-ci.

Il apparaît sur la figure 2 que le rabat 42 forme un manchon distal 45, s'étendant au-delà du bord distal de la portion 12, et sur la figure 9 que ce  
30 manchon 45 est rabattable à l'intérieur de la portion 12. Ce manchon 45 inclut un fil métallique 46 s'étendant sur l'ensemble de sa circonférence, ce fil 46 ayant une forme ondulée et étant élastiquement déformable. La déformabilité de ce fil 46 permet au manchon 45 de passer de sa position étendue montrée sur la figure 2 à sa position rabattue montrée sur la figure 9, dans laquelle il est  
35 maintenu par rappel élastique du fil 46. Dans cette position rabattue, le

manchon 45 est placé contre la face interne de la paroi périphérique 30 de la valve 4 et emprisonne cette paroi 30 entre lui et ladite portion 12.

La valve 4 peut être fabriquée en un matériau biologique ou en un matériau synthétique ou en une combinaison de ces deux types de matériaux.

- 5 Sa paroi périphérique 30 présente une forme tronconique adaptée à son emboîtement étroit dans la portion 12 lorsque les bras 25 sont rabattus contre cette portion 12, ce qui assure une parfaite immobilisation de la valve 4 dans le stent 2.

- 10 L'assemblage de l'ensemble 1 est réalisé par mise en place de la gaine 3 sur le stent 2 et de la valve 4 sur les bras 25, le stent 2 étant à l'état contracté. L'ensemble 1 est ensuite placé dans un cathéter permettant son introduction dans le corps du patient, ce cathéter incluant un ou plusieurs ballonnets gonflables propres à déployer les portions 10, 11 et 14. Puis, ce cathéter est amené en position dans l'aorte 100. Les ballonnets sont alors
- 15 gonflés pour déployer les portions 10, 11 et 14 ; le déploiement forcé de la portion 11, qu'ils réalisent, permet d'assurer le déploiement des crochets 15 et de provoquer le déploiement de la portion 12, donc de la valve 4. Les chambres 41, 43 sont ensuite gonflées pour assurer l'étanchéité de la gaine 3 par rapport à l'anneau 103, et le manchon 45 est rabattu à l'intérieur de la
- 20 portion 12 pour serrer la paroi périphérique 30 de la valve 4 contre cette portion 12.

- Ainsi que cela apparaît de ce qui précède, dans l'ensemble 1, la valve 4 et le stent 2 sont conformés de telle sorte que la valve 4 est située en dehors de la ou des zones 10, 11, 14 devant être expansées. L'expansion du
- 25 stent 2 peut être réalisée avec une force d'expansion adaptée à un parfait ancrage de ce stent 2 dans les parois réceptrices 100, 102, 103, et sans aucun risque pour la valve 4.

- Les crochets 15 permettent d'assurer une parfaite immobilisation de l'ensemble 1 dans l'aorte 100, et les chambres 41, 43, ainsi que le manchon
- 30 45, permettent d'assurer une parfaite étanchéité de l'ensemble 1 par rapport à l'aorte 100.

Dans la deuxième forme de réalisation de l'ensemble 1, la valve 4 n'est pas pré-montée à l'intérieur du stent 2 mais est mise en place une fois l'expansion du stent 2 réalisée.

- 35 Comme le montre la figure 10, la gaine 3 présente alors des tubes internes 50 aménagés de manière à faire saillie à l'intérieur du stent 2 une fois

cette gaine 3 engagée sur le stent 2. Ces tubes 50 peuvent notamment être cousus ou fixés par tout autre moyen à la gaine 3 après mise en place de celle-ci sur le stent 2.

En référence à la figure 11, il apparaît que la paroi périphérique 30 de la valve 4 présente, en lieu et place des tunnels 31, une série d'agrafes 51 en épingle. Chaque agrafe 51 présente un bras interne 52 engagé longitudinalement dans la paroi 30, et un bras externe 53 rectiligne, s'étendant le long de la face externe de la paroi 30. Les bras 53 se terminent par des extrémités recourbées et sont reliés à des fils 55 engagés et pouvant coulisser dans les tubes 50.

Comme le montre la figure 10, un cathéter 80 est utilisé pour amener la valve 4 en position dans la gaine 3. La valve 4 est engagée à coulissement sur le cathéter 80, et les fils 55 sont, après avoir traversé les tubes 50, engagés dans le cathéter 80 à partir de l'ouverture distale de celui-ci et traversent ce cathéter 80 afin d'être actionnés de l'extérieur. La mise en place et le déploiement de la valve 4 est réalisé en opérant une traction sur les différents fils 55 de manière à engager les différents bras 53 dans les tubes 50 respectifs. Les bras internes 52 peuvent comprendre (cf. figure 12) des crochets proximaux qui permettent de compléter le déploiement de la valve 4 en étant accrochés à la paroi de la gaine 3, par exemple au moyen du gonflement d'un ballonnet.

Dans la troisième forme de réalisation de l'ensemble 1 montrée par la figure 13, le stent 2 forme une cage médiane délimitée par un anneau 60 et par des fils longitudinaux 61, dans laquelle s'insère étroitement la valve 4. Celle-ci présente, ainsi que le montre la figure 14, une paroi latérale 30 de forme tubulaire dans laquelle sont aménagées trois ouvertures latérales 65. Ces ouvertures 65 se positionnent en regard des ostia coronaires 101 et permettent un écoulement naturel du sang, sans risque de stagnation au niveau de ces ostia coronaires 101.

L'invention fournit un ensemble 1 de mise en place d'une valve 4 dans un conduit corporel 100 présentant, par rapport aux ensembles homologues de la technique antérieure, les avantages suivants :

- élimination du risque d'endommagement de la valve 4 par le ou les ballonnets utilisés pour réaliser l'expansion du stent 2 ;
- possibilité d'imprimer une force d'expansion importante au stent 2, qui assure l'ancrage de l'ensemble 1 ; cette force d'expansion importante

permet en outre d'assurer parfaitement cet ancrage grâce aux crochets 15 déployables ;

5 - élimination du risque de dilatation de la valve 4 au-delà d'un diamètre ne permettant plus son fonctionnement optimal, en particulier par perte de coaptation des valvules ;

- possibilité d'obtention d'une parfaite étanchéité de l'ensemble 1 au niveau de l'anneau valvulaire 103 et de la valve 4 ;

- élimination du risque de bouchage des ostia coronaires 101 ;

10 - maintien d'un écoulement du fluide corporel tout autour dudit ensemble 1 une fois celui-ci implanté.

Il va de soi que l'invention n'est pas limitée à la forme de réalisation décrite ci-dessus à titre d'exemple mais qu'elle en embrasse au contraire toutes les variantes de réalisation entrant dans le champ de protection défini par les revendications ci-annexées.

## REVENDICATIONS

- 1 - Ensemble permettant la mise en place d'une valve prothétique (4) dans un conduit corporel, notamment une valve cardiaque et en particulier une valve aortique, comprenant :
- la valve prothétique (4) à implanter ;
  - une armature (2) radialement expansible, dite "stent", comprenant au moins une zone (10, 11, 14) destinée à être expansée pour permettre à ce stent (2), à l'état expansé, de prendre appui contre la paroi du conduit corporel (100) à équiper, cette prise d'appui permettant d'immobiliser ce stent (2) par rapport à cette paroi ; et
  - des moyens (25, 31 ; 50, 51) de montage de la valve (4) par rapport au stent (2), permettant de relier la valve (4) au stent (2) de telle sorte que la mise en place du stent (2) permette le montage de la valve (4) dans le conduit corporel (100),
- des moyens d'expansion tel qu'un cathéter à ballonnet étant prévus pour provoquer l'expansion du stent (2) au niveau du site d'implantation ;
- ensemble (1) caractérisé en ce que la valve (4) et le stent (2) sont conformés de telle sorte que la valve (4) est située, au moment où est réalisée l'expansion du stent (2), en dehors de la ou des zones (10, 11, 14) du stent (2) soumises auxdits moyens d'expansion.
- 2 - Ensemble (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que le stent (2) comprend une zone (12) de montage de la valve (4), qui est distincte de la ou des zones (10, 11, 14) du stent (2) à expanser, et en ce que lesdits moyens de montage (25, 31) relient la valve (4) à cette zone de montage (12).
- 3 - Ensemble (1) selon la revendication 2, caractérisé en ce que lesdits moyens de montage (25, 31) comprennent des conduits (31) aménagés dans, ou fixés sur, la paroi périphérique (30) de la valve (4) et des bras (25) aménagés sur le stent (2), ou inversement, la paroi périphérique (30) de la valve (4) pouvant être engagée et pouvant coulisser sur ces bras (25).
- 4 - Ensemble (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits moyens de montage (50, 51) sont conformés de telle sorte que la valve (4) est mobile axialement par rapport au stent (2) entre une position de non-implantation, dans laquelle elle se trouve en dehors de la ou des zones (10, 11, 14) du stent (2) devant être expansées, et une position d'implantation, qu'elle

peut atteindre après expansion du stent (2) dans le conduit corporel (100), dans laquelle elle est immobilisée axialement par rapport au stent (2).

5 5 - Ensemble (1) selon la revendication 4, caractérisé en ce que lesdits moyens de montage (50, 51) comprennent une ou plusieurs des dispositions suivantes :

- des organes d'accrochage tels que des pointes, des crochets ou des griffes montés sur la valve, propres à être insérés dans la paroi délimitant ledit conduit corporel ; ces organes d'accrochage peuvent être orientés radialement par rapport à la valve, de manière à pouvoir être insérés dans  
10 ladite paroi lors du déploiement radial de la valve, ou peuvent être orientés tangentiellement par rapport à la valve, de manière à pouvoir être insérés dans ladite paroi lors d'un pivotement de la valve autour de son axe ou lors d'un mouvement longitudinal par rapport au stent ;

- des vésicules ruptibles remplies de colle biologique ou autre  
15 produit adhésif approprié, placées sur la face externe de la valve, ces vésicules étant propres à se rompre lorsque la valve est amenée dans sa position d'implantation, notamment par écrasement entre la valve et le stent ;

- au moins un bandeau ou un fil circulaire ou hélicoïdal intégré dans la paroi périphérique de la valve, présentant une mémoire de forme telle qu'il  
20 maintient la valve plaquée contre le stent dans la position d'implantation de cette valve ;

- des conduits aménagés dans, ou fixés sur, la paroi périphérique de la valve et des tiges aménagées sur le stent, ou inversement, ces tiges (53) pouvant être engagées et pouvant coulisser au travers de ces conduits (50)  
25 lors du passage de la valve (4) de sa position de non-implantation à sa position d'implantation, des moyens tels que des crochets pouvant être prévus pour immobiliser ces conduits (50) par rapport à ces tiges (53) dans ladite position d'implantation ; des fils (55) peuvent être reliés aux extrémités desdites tiges (53) et peuvent passer au travers desdits conduits (50), pour guider facilement  
30 ces tiges (53) dans ces conduits (50).

6 - Ensemble (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens (60) de montage de la valve (4) par rapport au stent (2) sont conformés de manière à permettre, au-delà d'un seuil d'expansion du stent, une expansion différente de la valve (4) et du stent (2), de sorte qu'une  
35 variation dans le degré d'expansion du stent (2) n'a pas d'incidence sur le degré d'expansion de la valve (4).

7 - Ensemble (1) selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que le stent (2) et/ou la valve (4) comprennent un ou plusieurs éléments (60) limitant le diamètre final de la valve (4) notamment au niveau des points commissuraux des valvules de celle-ci.

5                   8 - Ensemble (1) selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que la valve (4) présente une paroi périphérique (30) d'un diamètre non constant dans le sens axial, notamment une forme tronconique dont le diamètre se réduit dans la direction distale, et en ce que la zone (12) du stent (2) destinée à recevoir cette paroi périphérique (30) de la valve (4) présente  
10 une forme correspondant à celle de cette paroi périphérique (30).

                  9 - Ensemble (1) selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que le stent (2) présente une portion médiane de diamètre plus réduit que ses portions d'extrémité, notamment en deux troncs de cône inversés ou en diabolo, la valve présentant une forme correspondant à la zone du stent au  
15 niveau de laquelle elle est destinée à être montée.

                  10 - Ensemble (1) selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que :

                  - la valve (4) présente une paroi périphérique (30) ;  
                  - le stent (2) présente, dans le prolongement, du côté distal, de la  
20 zone (12) du stent (2) destinée à recevoir la valve (4), une portion rabattable (45) ; cette portion rabattable (45) est mobile entre une position étendue, dans laquelle elle se trouve dans le prolongement de ladite zone (12) du côté distal, et une position rabattue, dans laquelle elle est placée contre la face interne de la paroi périphérique (30) de la valve (4) et emprisonne cette paroi périphérique  
25 (30) entre elle et ladite zone (12) du stent (2), et

                  - des moyens de maintien (46) sont prévus pour maintenir cette portion rabattable (45) dans cette position rabattue.

                  11 - Ensemble (1) selon la revendication 10, caractérisé en ce que lesdits moyens de maintien sont constitués par un fil (46) en un matériau rigide  
30 mais présentant un degré de souplesse élastique, tel qu'un matériau métallique, ayant une forme ondulée et s'étendant sur l'ensemble de la circonférence de ladite portion rabattable (45).

                  12 - Ensemble (1) selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisé en ce que le stent (2) comprend une gaine (3) en un matériau  
35 biocompatible imperméable, le recouvrant au moins partiellement.

13 - Ensemble (1) selon la revendication 12, pour la mise en place d'une valve aortique, caractérisé en ce que la gaine présente des ouvertures latérales (61), propres à venir en regard des ostia coronaires (101) au moment de l'implantation.

5           14 - Ensemble (1) selon la revendication 12 ou la revendication 13, caractérisé en ce que, dans le cas où il comprend ladite portion rabattable (45), cette portion rabattable (45) est constituée par un prolongement de la gaine (3), qui forme un manchon au-delà de ladite zone (12) du stent (2) destinée à recevoir la valve (4).

10           15 - Ensemble (1) selon l'une des revendications 12 à 14, caractérisé en ce que le stent (2) présente, fixée sur ladite gaine (3), au moins une chambre périphérique gonflable (41, 43), pouvant être gonflée de manière à former un joint assurant l'étanchéité entre le stent (2) et la paroi du conduit corporel (100) à équiper.

15           16 - Ensemble (1) selon la revendication 15, caractérisé en ce que le stent (2) présente deux chambres périphériques gonflables (41, 43) placées de part et d'autre de la portion (11) du stent (2) destinée à prendre appui contre un anneau valvulaire cardiaque (103).

20           17 - Ensemble (1) selon l'une des revendications 1 à 16, caractérisé en ce que le stent (2) présente une portion cylindrique (11), propre à prendre appui contre un anneau valvulaire cardiaque (103), et une portion distale (12), reliée à cette portion cylindrique (11).

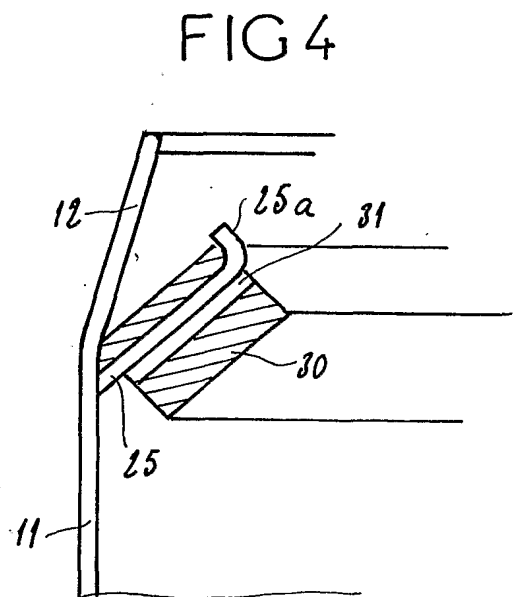
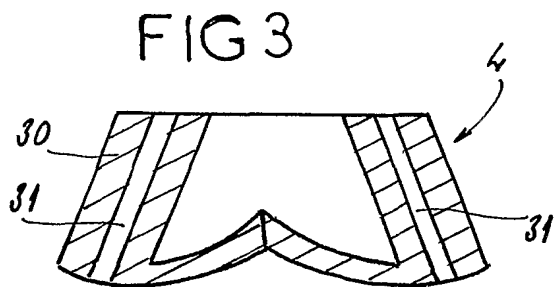
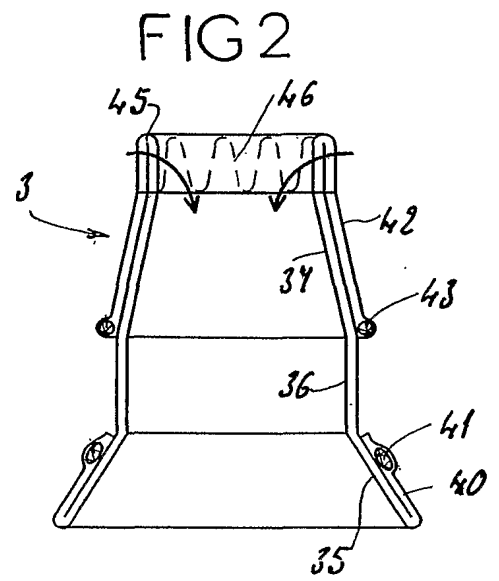
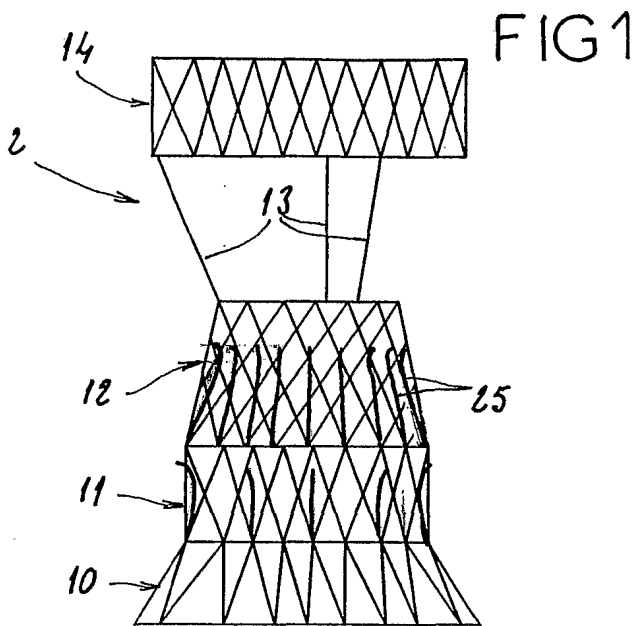
25           18 - Ensemble (1) selon l'une des revendications 1 à 17, caractérisé en ce que le stent (2) présente une portion proximale (10) tronconique ou évasée, dont le diamètre va en se réduisant dans la direction distale, propre, dans le cas de l'implantation d'une valve (4) cardiaque, à prendre appui contre la paroi (102) du ventricule ou de l'oreillette correspondante du coeur.

30           19 - Ensemble (1) selon la revendication 17 ou la revendication 18, caractérisé en ce que le stent (2) présente une portion supplémentaire d'appui (10) reliée par des tiges filiformes (13) à ladite portion distale (12) ou à ladite portion cylindrique (11), ces tiges filiformes (13) ayant des longueurs telles que cette portion supplémentaire d'appui (10) est placée au-delà des ostia coronaires.

35           20 - Ensemble (1) selon l'une des revendications 1 à 19, caractérisé en ce que le stent (2) présente des crochets (15) mobiles entre une

position de retrait, qu'ils occupent avant expansion du stent (2), et une position de déploiement, dans laquelle ils sont amenés lors du déploiement du stent (2) et dans laquelle ils sont insérés dans une paroi (103, 100) délimitant le conduit corporel.

- 5                    21 - Ensemble (1) selon l'une des revendications 1 à 20, caractérisé en ce que le stent (2) présente une portion (10) proche, en regard ou sur l'anneau valvulaire (103), ayant une force radiale élevée.



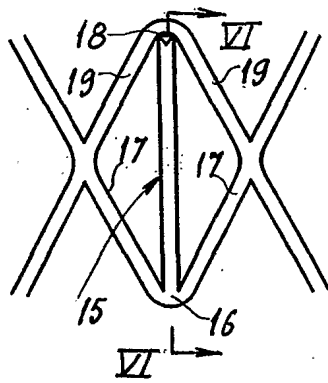


FIG 5

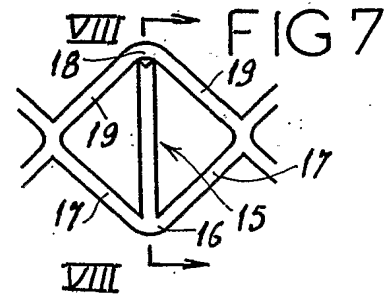


FIG 7

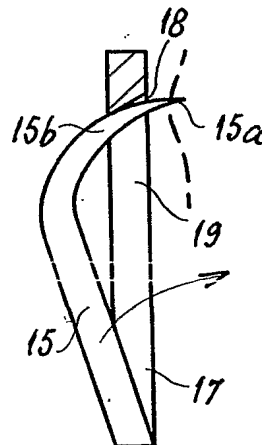


FIG 6

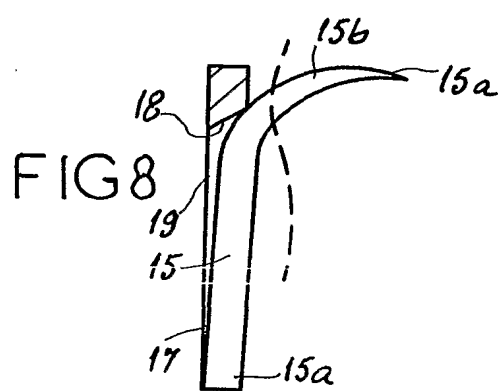


FIG 8

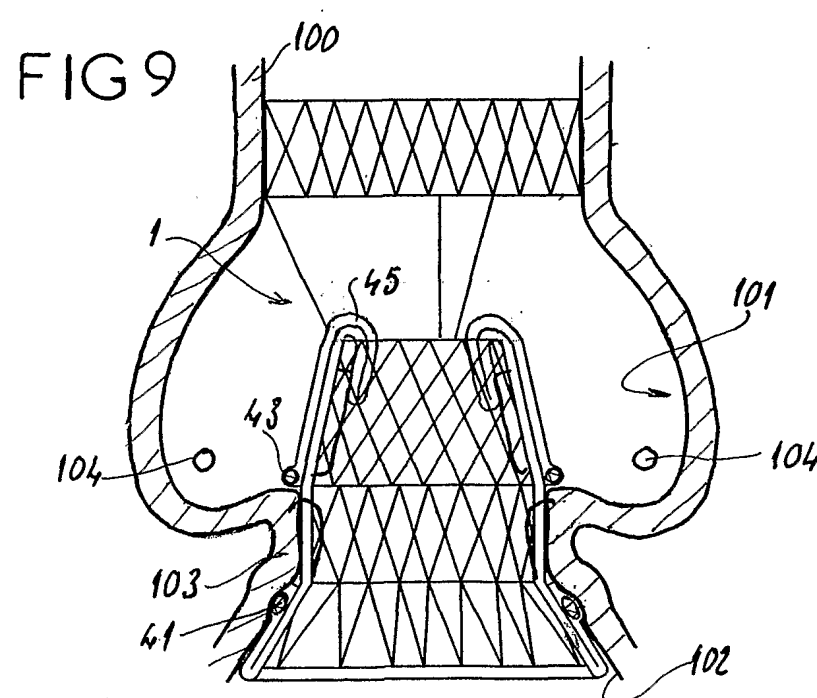


FIG 9

